

073304

WHO/EDM/PAR/99.5

Original: Inglés

Distribución: General

PRINCIPIOS PRACTICOS
PARA EFECTUAR BUENAS
ADQUISICIONES DE
PRODUCTOS FARMACEUTICOS

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD
FONDO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA INFANCIA
FONDO DE POBLACION DE LAS NACIONES UNIDAS
BANCO MUNDIAL

El presente documento es una publicación
del Departamento de Medicamentos
Esenciales y Política Farmacéutica.

Se recibirán de buen grado observaciones
y sugerencias para incorporar en futuras
ediciones revisadas.

Se pueden enviar a la siguiente dirección:

**Director del
Departamento de Medicamentos Esenciales
y Política Farmacéutica,
Organización Mundial de la Salud,
1211 Ginebra 27, Suiza.**

© Organización Mundial de la Salud 1999

El presente documento no es una publicación oficial de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Aunque la Organización se reserva todos los derechos, el documento se podrá reseñar, resumir, reproducir o traducir libremente, en parte o en su totalidad, pero no para la venta u otro uso relacionado con fines comerciales.

Las opiniones expresadas en los documentos por autores cuyo nombre se menciona son de la responsabilidad exclusiva de éstos.

Autores y editores

El contenido de este documento es una adaptación del capítulo 13, «Managing procurement», preparado por Management Sciences for Health (MSH) en colaboración con el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales* de la Organización Mundial de la Salud. Dicho capítulo forma parte de *Managing drug supply*,¹ segunda edición, 1997, editado por J. D. Quick, J. Rankin, R. Laing, R. O'Connor, H. V. Hogerzeil, M. N. G. Dukes y A. Garnett. Hartford, CT: Kumarian Press.

El anteproyecto de texto fue preparado por J. Rankin² en colaboración con J. D. Quick³ y S. Muziki.³ Previo examen interno y externo, el texto final fue editado por K. Woldeyesus,³ D. A. Fresle,³ G. Grayston³ y H. V. Hogerzeil.³

Nota de agradecimiento

Se expresa reconocimiento a las siguientes personas por el asesoramiento y el apoyo prestados en la preparación y el examen de este documento:

H. den Besten (AIF, Amsterdam), A. Chidarikire (Zimbabwe), Z. Csizer (ONUDI, Viena), J. Emmanuel (OMS/BCT), M. Everard (Reino Unido), A. Gore (Banco Mundial), R. Govindaraj (Banco Mundial), J. van Haperen (Programa de Apoyo a los Medicamentos Esenciales de Uganda), B. von Hofsten (Programa de Medicamentos Esenciales de Angola), K. Imbeck (Banco Mundial), S. Jarrett (UNICEF), K. de Joncheere (OMS/EURO), los Familiares Shein (OMS/SEARO), E. Kkolos (Chipre), A. Kochi (OMS/CDS), S. Kopp-Kubel (OMS/EDM), R. Laing (Boston), R. Meeles (Pharmachemie BV), T. Merrick (Banco Mundial), J. Milstien (OMS/VAB), K. Nair (OMS/WPRO), P. Ollé (CICR, Ginebra), P. Pease (Banco Mundial), H. Pedersen (UNICEF), J. Pinel (MSF, Francia), C. Rambert (UNICEF), V. Remedios (Copenhague), I. El Sabai (Egipto), H. Sandbladh (CICR), C. Saunders (FNUAP), M. Sesay (Asociación Farmacéutica del Commonwealth), O. Shisana (OMS/CHS), el difunto T. Sodogandji (OMS/DAP), V. Coignez Sterling (Banco Mundial), G. Szalay (OMS/CENAR), Y. Tayler (Banco Mundial), M. Tecleab (PHARMECOR, Eritrea), V. Vijayaverl (Banco Mundial).

* Desde julio de 1998 se ha incorporado en el Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica (EDM).

¹ En español se ha publicado la primera edición (de 1983) de esta obra, titulada *El suministro de medicamentos: la selección, adquisición, distribución y uso de productos farmacéuticos en la atención primaria de salud* (eds., Jonathan D. Quick; Margaret L. Hume; Ronald W. O'Connor), con la colaboración del USAID, de la OPS y del UNICEF.

² Management Sciences for Health, Washington, DC.

³ Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, Organización Mundial de la Salud, Ginebra.

Siglas y abreviaturas

BCT*	Seguridad de la Sangre y Tecnología Clínica
CDS*	Enfermedades Transmisibles
CICR	Comité Internacional de la Cruz Roja
CHS*	Sistemas de Salud y Salud Comunitaria
DAP*	Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales
DCI	Denominaciones comunes internacionales
ECHO	Equipment for Charity Hospitals Overseas
EDM*	Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica
EURO**	Oficina Regional para Europa
FIP	Federación Internacional Farmacéutica
FNUAP	Fondo de Población de las Naciones Unidas
GICF	Grupo Interinstitucional de Coordinación Farmacéutica
IDA	Asociación Internacional de Dispensarios
LME	Lista de medicamentos esenciales
MSF	Médicos Sin Fronteras
MSH	Management Sciences for Health
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONUDI	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
SEARO**	Oficina Regional para Asia Sudoriental
SIG	Sistema de información para la gestión
SUP*	Suministros
UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
USAID	Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional
VAB*	Vacunas y Productos Biológicos
WPRO**	Oficina Regional para el Pacífico Occidental

* Dependencias de la sede de la OMS.

** Oficinas regionales de la OMS.

Índice

Introducción.....	1
1. Presentación del problema.....	3
2. Objetivos estratégicos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos.....	7
1. Adquirir la cantidad adecuada de los medicamentos más eficaces en función de los costos	7
2. Seleccionar a proveedores fiables de productos de alta calidad.....	7
3. Asegurar la entrega puntual	8
4. Lograr el costo total más bajo posible.....	8
3. Principios prácticos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos.....	9
Gestión eficaz y transparente.....	9
Selección y cuantificación de los medicamentos.....	12
Financiación y competencia	14
Selección de los proveedores y garantía de la calidad	18
4. Aspectos prácticos de ejecución.....	21
Bibliografía y lecturas recomendadas.....	25

Introducción

En este documento se presentan cuatro objetivos estratégicos y 12 principios prácticos para efectuar buenas adquisiciones en productos farmacéuticos. Estos objetivos y principios han sido elaborados y aprobados por el Grupo Interinstitucional de Coordinación Farmacéutica, en el que participan asesores farmacéuticos del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), del Fondo de Población de las Naciones Unidas (FNUAP), de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del Banco Mundial.

El objetivo de este documento es mejorar las prácticas de adquisición de productos farmacéuticos en los países atendidos por los miembros del Grupo. Estos principios prácticos no están destinados a regular las actividades de organismos internacionales, estados soberanos o empresas privadas. Se presentan estrictamente como un conjunto de principios que pueden ser revisados y adaptados por los diversos gobiernos y organizaciones públicas o privadas en el proceso de elaborar ellos mismos sus procedimientos internos de adquisición.

Esos objetivos y principios han sido publicados por el Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica (EDM) de la OMS en nombre del Grupo Interinstitucional, previo examen extenso por expertos de organismos internacionales, gobiernos, la industria farmacéutica, organismos de suministro de medicamentos esenciales y universidades.

La adquisición de productos farmacéuticos se efectúa en numerosos contextos diferentes. Aunque estos principios prácticos son aplicables en muchos aspectos a todos los ámbitos de la adquisición y a la mayor parte de las situaciones de adquisición, su objetivo principal es la adquisición de productos farmacéuticos para los sistemas de salud del sector público. Se reconoce que las adquisiciones del sector público se pueden administrar de una diversidad de maneras, que van desde sistemas totalmente internos, pasando por diversos organismos autónomos o semiautónomos de adquisiciones, hasta la privatización total. Estos principios son aplicables a cada una de esas variaciones.

El documento se compone de cuatro capítulos. El capítulo 1 consiste en una breve descripción del problema que ilustra la necesidad de mejorar las prácticas de adquisición. El capítulo 2 presenta los cuatro objetivos estratégicos de la adquisición farmacéutica que son aplicables a todo sistema de salud, sea público o privado. En el capítulo 3 se enuncian 12 principios prácticos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos, agrupados en cuatro categorías (gestión; selección y cuantificación; financiación y competencia; selección de los proveedores y garantía de la calidad). El capítulo 4 presenta más información sobre la aplicación práctica de los 12 principios y alguna información útil sobre los mecanismos para seguir mejorando el desempeño del sistema de adquisición. También hay una sección de referencias bibliográficas y lecturas recomendadas.

La coordinación y la colaboración entre los organismos técnicos de desarrollo sigue siendo fundamental. El Grupo Interinstitucional confía en que estos principios prácticos promoverán la cooperación y enfoques normalizados entre gobiernos nacionales y donantes que procuran mejorar la salud pública y la gestión farmacéutica en todo el mundo.

Se solicitan con vivo interés observaciones sobre este documento, que se pueden remitir a la siguiente dirección:

Director, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica,
Organización Mundial de la Salud, CH-1211 Ginebra 27, Suiza; fax: +41 22 791
4167; correo electrónico: edmdoccentre@who.int

1. Presentación del problema

La adquisición de productos farmacéuticos es un complejo proceso que comprende numerosas fases y en el que participan numerosos organismos, ministerios y fabricantes. Las vigentes políticas, normas y reglamentaciones gubernamentales relativas a la adquisición, así como las estructuras institucionales, a menudo son inadecuadas y a veces impiden que se atienda de un modo eficaz al mercado actual de productos farmacéuticos.

Las limitaciones del mercado varían de un país a otro. Los medicamentos para el sector público se deben adquirir tanto en el mercado local como en el mercado internacional de productos farmacéuticos. En muchos países, las autoridades sanitarias tienen una experiencia limitada en materia de diseño de un sistema de adquisiciones óptimo de acuerdo con las condiciones del mercado. Son cada vez más numerosos los países que se han alejado o se están alejando de un sistema de adquisición y distribución de productos farmacéuticos dirigido totalmente por el sector público, y están estudiando diversas alternativas para que el sector privado participe en pro de la salud pública. En una reciente publicación MSH/OMS¹ se estudian varios modelos existentes. Cada uno de ellos tiene sus ventajas y desventajas, y representa un desafío diferente para una gestión eficaz de las actividades de adquisición de productos farmacéuticos.

Este proceso de adquisiciones comprende numerosas fases. Independientemente del modelo empleado para gestionar el sistema de adquisición y distribución, deberían establecerse procedimientos eficaces a fin de: elegir los medicamentos esenciales más eficaces en función de los costos para tratar las enfermedades más frecuentes; cuantificar las necesidades; seleccionar a los posibles proveedores; gestionar las actividades de adquisición y entrega; garantizar la calidad de los productos; y vigilar el desempeño de los proveedores y del sistema de adquisición. Las deficiencias en cualquiera de estas fases conducen a una falta de acceso a los medicamentos apropiados y al despilfarro. En muchos sistemas públicos de suministro, son frecuentes los fallos en varias fases del proceso.

Si hay indicios de que se ejerce alguna influencia particular en la selección de productos o de proveedores, o si el proceso de adquisición no se gestiona de un modo eficaz y transparente, los proveedores pierden interés en competir entre sí para lograr contratos de adquisición, lo que conduce a que disminuyan las posibilidades de elección y aumenten los precios de los medicamentos.

Si el sistema de adquisición no puede garantizar un acceso oportuno a los fondos necesarios, la escasez de medicamentos y la ineficiencia de las actividades de adquisición serán inevitables. En algunos países, los fondos públicos destinados a las adquisiciones se liberan irregularmente a lo largo del ejercicio financiero. En

¹ Management Sciences for Health, en colaboración con el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud. *Managing drug supply*, 2ª edición. Publicado por J. D. Quick, J. Rankin, R. Laing, R. O'Connor, H. V. Hogerzeil, M. N. G. Dukes y A. Garnett. Hartford, CT: Kumarian Press; 1997.

los reglamentos gubernamentales de algunos países se especifica que los fondos deben utilizarse en el año para el que se han asignado o, de lo contrario, deben devolverse al Estado. Esto complica el problema. Cuando se da esta combinación, se comprometen tanto la planificación como la ejecución de las actividades de adquisición. La entrega limitada o irregular de fondos, que ocasiona retrasos en los pagos, agrava los problemas de adquisición, ya que los proveedores se negarán a conceder créditos o insistirán en que los pagos se efectúen por adelantado. Para que el sistema sanitario tenga a la vez algo de autonomía financiera y flexibilidad, se requiere una gestión responsable y eficiente.

La financiación exterior de la adquisición de medicamentos para el sector público por los organismos internacionales, donantes bilaterales o bancos de desarrollo también puede ocasionar problemas en algunos países. Los donantes o bancos pueden tener políticas o reglamentaciones sobre la adquisición de medicamentos, que a su vez pueden ser incompatibles con las leyes y reglamentaciones locales vigentes. En tales situaciones es extremadamente difícil que la adquisición se efectúe de manera oportuna y eficaz. La asistencia para el desarrollo debe ser más coherente con las políticas del país. Es fundamental que fomente buenas prácticas de adquisición de productos farmacéuticos y la sostenibilidad de éstos, en lugar de menoscabar o retrasar su desarrollo. Así pues, posiblemente sea necesario que los organismos internacionales, multilaterales y bilaterales analicen sus procedimientos, condiciones y asesoramiento técnico a la luz de los principios operacionales descritos en el presente documento.

La tendencia reciente hacia la descentralización de la responsabilidad sobre las adquisiciones puede ser positiva, porque las autoridades locales deben ser las más interesadas en mantener un sistema verdaderamente eficaz de suministro de medicamentos. Sin embargo, si no se aplican procedimientos encaminados a mantener una adquisición de cantidades económicamente viables de medicamentos, los precios de éstos pueden aumentar drásticamente. Por otra parte, si no se aplican mecanismos para supervisar el desempeño local y garantizar buenas prácticas de adquisición, posiblemente no se alcanzarán los objetivos de salud pública y se despilfarrarán en compras inapropiadas los escasos fondos disponibles. La contrata de una parte de las funciones de adquisición/distribución puede mejorar la eficacia y reducir los costos. Pero esto sólo sucedería si los sistemas de salud pública supervisaran y gestionaran debidamente dichas contrata. Muchos países carecen de la experiencia y los sistemas de información necesarios para ello. En algunos países, a la descentralización inicial de las actividades de adquisición de medicamentos le siguió la adquisición consociada por hospitales o cooperativas.

En muchos países es difícil obtener una información imparcial sobre el mercado que indique la disponibilidad de los productos, precios comparados, la calidad de los productos y el desempeño de los proveedores. Las dificultades de acceso a la información son más frecuentes en los países donde más se necesita ésta porque tienen una regulación inadecuada del mercado local. Esa falta de información puede dar lugar a problemas de disponibilidad de medicamentos esenciales y a la adquisición de productos de mala calidad a precios innecesariamente elevados. También puede hacer más fácil que grupos de intereses especiales ejerzan una influencia indebida en el proceso de adquisición.

Aun cuando se hayan establecido políticas y procedimientos apropiados, la falta de personal debidamente capacitado en puestos clave puede condenar al fracaso

cualquier sistema de adquisición. Si bien la aplicación de programas de capacitación eficaces puede solucionar este problema, en muchos sistemas de suministro el acceso a la capacitación en materia de buenas prácticas de adquisición es limitado. Además, los salarios poco atractivos del sector público y la falta de desarrollo profesional suelen limitar la capacidad de atraer y mantener a personal cualificado.

Resumen de los principales problemas

- normas, reglamentaciones y estructuras insuficientes;
- personal del sector público con escasa experiencia para responder a las situaciones de mercado;
- falta de una política integral en materia de adquisiciones;
- financiación estatal insuficiente y/o desembolso irregular de los fondos;
- organismos donantes con normas incompatibles en materia de adquisiciones;
- adquisición fragmentada de medicamentos a nivel de provincia o municipio;
- falta de información imparcial sobre el mercado;
- falta de personal capacitado en materia de adquisiciones.

2. Objetivos estratégicos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos

Los 12 principios prácticos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos, que constituyen la mayor parte de este documento, se basan en cuatro objetivos estratégicos. Tanto los objetivos estratégicos como los principios prácticos revisten importancia para cualquier sistema estatal de suministro de medicamentos, independientemente de la combinación de servicios públicos y privados utilizada para gestionar el sistema.

Cuatro objetivos estratégicos de la adquisición de productos farmacéuticos

1. Adquirir la cantidad adecuada de los medicamentos más eficaces con relación a los costos
2. Seleccionar a proveedores fiables de productos de alta calidad
3. Asegurar la entrega puntual
4. Lograr el menor costo total posible

1. Adquirir la cantidad adecuada de los medicamentos más eficaces en función de los costos

El primer objetivo estratégico consiste en que todas las organizaciones responsables de la adquisición, ya sean públicas o privadas, con o sin fines de lucro, deberían elaborar una lista de medicamentos esenciales para cerciorarse de que sólo se adquieran los medicamentos más eficaces con relación a los costos. También deben aplicarse procedimientos que permitan realizar una estimación precisa de la cantidad de medicamentos que debe adquirirse, para asegurar el acceso continuo a los productos seleccionados sin que se acumulen las existencias.

2. Seleccionar a proveedores fiables de productos de alta calidad

El segundo objetivo consiste en seleccionar a proveedores fiables de productos de alta calidad y aplicar programas de garantía de la calidad que abarquen la vigilancia y la realización de pruebas.

3. Asegurar la entrega puntual

El tercer objetivo estratégico consiste en que los sistemas de adquisición y distribución garanticen la entrega puntual de la cantidad apropiada de productos a los comercios centrales o provinciales, así como su distribución adecuada a los centros sanitarios que los necesitan.

4. Lograr el costo total más bajo posible

El cuarto objetivo estratégico consiste en que los sistemas de adquisición y distribución logren el menor costo total posible, considerando cuatro componentes principales:

- el precio real de compra de los medicamentos;
- los costos ocultos debidos a una mala calidad de los productos, a fallas de los proveedores o a la escasa vida útil que queda a los productos;
- los costos de inventario en los diversos niveles del sistema de suministro; y
- los gastos de funcionamiento y la pérdida de capital debidos a la gestión y administración del sistema de adquisición y distribución.

3. Principios prácticos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos

Gestión eficaz y transparente

1. Las diversas funciones y responsabilidades relacionadas con las actividades de adquisición (selección, cuantificación, especificación de los productos, selección de los proveedores y adjudicación de licitaciones) deberían repartirse entre las diferentes oficinas, comités y personas, en función de los conocimientos técnicos y recursos adecuados con los que cuente cada uno de ellos para desempeñar la función específica.

Justificación y explicación

Los altos directivos encargados de las actividades de adquisición de productos farmacéuticos deben asegurar que éstas se efectúen de modo eficaz, eficiente y conforme a las políticas, leyes y reglamentaciones del país. La oficina de adquisiciones del sistema de salud, que tiene diversos nombres, generalmente se encarga de la gestión propiamente dicha de las actividades de adquisición. Esta oficina debería encargarse asimismo de coordinar lo recibido a fin de lograr los resultados deseados. Pero, en realidad, en la mayoría de los casos pertenecientes al sector público, todas las actividades que forman parte del proceso de adquisición de medicamentos suelen estar enteramente a cargo de una sola oficina o un solo funcionario.

Sin una separación apropiada entre función y autoridad, el proceso de adquisición es mucho más susceptible de estar influenciado por intereses particulares. En este caso, el personal de adquisiciones puede influir en la selección de los medicamentos, manipular los pedidos para aumentar las cantidades de determinados medicamentos, influir en las decisiones relativas a las calificaciones de los proveedores, manipular la adjudicación final de las licitaciones y manipular la presentación de las especificaciones de los productos para limitar la competencia. La distinción entre las funciones decisivas contribuye al profesionalismo, a la fiabilidad y a la eficacia del sistema de adquisiciones.

Aspectos prácticos

Algunas actividades clave de adquisición exigen normalmente diferentes conocimientos técnicos y deberían distinguirse, por ejemplo:

- *Selección de medicamentos:* debería estar a cargo de un comité responsable de elaborar un formulario nacional o una lista de medicamentos esenciales. En su defecto, debería establecerse para ello un comité especial.

- *Cuantificación de las necesidades de medicamentos:* deberían colaborar en ello los depósitos de suministros médicos y/o los administradores de distrito o de los centros de salud en los sistemas descentralizados. Sin embargo, la oficina de adquisiciones debería establecer la lista final de adquisiciones.
- *Especificaciones de los productos:* debería formularlas un comité permanente o un comité técnico especial.
- *Selección de los proveedores:* debería efectuarla un comité amplio de adquisiciones integrado por administradores y personal técnico, entre ellos expertos en garantía de la calidad.
- *Adjudicación de las licitaciones:* debería estar reservada a un comité de adquisiciones o a una comisión de licitaciones. El personal de la oficina de adquisiciones puede formular recomendaciones técnicas, pero no debería intervenir en la decisión de adjudicación del contrato.

La adquisición de productos farmacéuticos es una actividad profesional especializada que exige una combinación de conocimientos, capacidades y experiencia. Los organismos encargados del suministro de medicamentos tienen con demasiada frecuencia personal con formación escasa o no especializada en materia de adquisición de productos farmacéuticos. Por tanto, es esencial que los cargos decisivos en materia de adquisiciones y distribución estén ocupados por personal debidamente capacitado y motivado, capaz de gestionar eficazmente el proceso. La oficina de adquisiciones debería tener al menos, un farmacéutico entre sus directivos, además de personal con conocimientos técnicos especializados de farmacia a lo largo de todo el proceso de adquisición.

2. Los procedimientos de adquisición deberían ser transparentes, atenerse a normas escritas en todo el proceso, y seguir criterios explícitos para la adjudicación de los contratos.

Justificación y explicación

La imparcialidad y la imagen de imparcialidad son esenciales para atraer a los mejores proveedores y obtener los mejores precios. Cuando el proceso de licitación de productos farmacéuticos es menos transparente, incluso secreto, suele percibirse como corrupto o injusto. Puede haber denuncias de influencias desleales. Sean verdaderas o falsas, estas acusaciones son perjudiciales, y los proveedores, el personal sanitario y el público pierden confianza en el sistema. Los proveedores no adjudicatarios pueden pensar que no tienen posibilidades de ganar y, en consecuencia, abstenerse de participar en licitaciones futuras. Cuando el número total de posibles proveedores se reduce a un pequeño círculo, disminuye la competencia y los precios aumentan mucho más de lo necesario.

Aspectos prácticos

Los procedimientos de licitación deben ser transparentes. Se deben establecer normas escritas que deben aplicarse en todo el proceso de licitación, y se deben utilizar criterios explícitos para adoptar decisiones de

adquisición. El otorgamiento de contratos debería estar exclusivamente a cargo de comités amplios. La adjudicación de licitaciones se debería efectuar correctamente y el otorgamiento de contratos y la tramitación de pedidos se debería efectuar en el plazo más breve posible. La información sobre el proceso de licitación y sus resultados deberán darse a conocer públicamente dentro de los límites estipulados por la ley. Por lo menos tanto los ofertantes como el personal sanitario deberían tener acceso a la información sobre los proveedores adjudicatarios y los precios de todos los contratos ganadores.

3. Las actividades de adquisición deben estar bien planificadas y sus resultados se deben vigilar regularmente; la vigilancia debe comprender una auditoría externa anual.

Justificación y explicación

Para asegurar la disponibilidad oportuna de los medicamentos donde se los necesite, las actividades de adquisición deben planificarse detalladamente. Los responsables de la planificación deben considerar factores tales como el acceso a los proveedores; la disponibilidad de fondos y los plazos; el número de niveles del sistema de logística; las limitaciones de tiempo y los recursos que influyen en las actividades de adquisición, como la selección de medicamentos, la cuantificación, la presentación de ofertas y el otorgamiento de contratos; el tiempo de ejecución a diferentes niveles del sistema; los trámites de importación; el despacho de aduanas y el acceso al transporte.

Aspectos prácticos

En lo que concierne a la planificación y la gestión de las actividades de adquisición, uno de los factores más importantes es el establecimiento de un sistema fiable de información para la gestión (SIG). La falta de un sistema semejante o la incapacidad de utilizarlo debidamente constituyen causas importantes de fracaso del programa. Con dicho sistema se debería hacer un seguimiento de la situación de cada pedido y pago y recopilar la información necesaria para vigilar a los proveedores, como se señala en el principio práctico 11. Es importante que el SIG también haga un seguimiento del número de pedidos y pagos efectuados, las cantidades efectivamente adquiridas en comparación con las previstas, las adquisiciones procedentes de todos los proveedores contractuales, y la adquisición de medicamentos a proveedores no contractuales. En todos los sistemas de adquisiciones, a excepción de los más pequeños, debería informatizarse el sistema de información sobre las adquisiciones para facilitar el seguimiento y la elaboración de informes sobre el desempeño de los proveedores y del sistema de salud.

Debería exigirse a la oficina de adquisiciones que facilitara regularmente información sobre indicadores clave de los resultados de las adquisiciones, seleccionados por los directivos superiores. Algunos indicadores estándar son una relación comparativa de los artículos y cantidades que se preveía adquirir frente a los efectivamente adquiridos; los precios obtenidos en comparación con los precios medios internacionales; los plazos de entrega y el nivel promedio de los servicios de los proveedores; el porcentaje de

medicamentos clave en existencias en diversos niveles del sistema de suministro; y un informe sobre agotamiento de existencias.

Al menos una vez al año la unidad responsable debería llevar a cabo una auditoría interna o externa para verificar los registros contables de la oficina de adquisiciones. El auditor debe elaborar un informe de conformidad con la reglamentación vigente de la jurisdicción y, además, enviar una *Carta de observaciones* detallada la dirección de la organización y al organismo público de supervisión apropiado.

Selección y cuantificación de los medicamentos

4. Las actividades de adquisición del sector público deberían limitarse a la elaboración de una lista de medicamentos esenciales o a un formulario nacional/local.

Justificación y explicación

Ningún sistema público o privado de asistencia sanitaria del mundo puede permitirse adquirir todos los medicamentos que se ofrecen en el mercado. Los recursos son limitados y debe hacerse una selección. Una lista limitada, basada en la lista de medicamentos esenciales o en un formulario farmacéutico, en la cual se enumeren los fármacos que se adquirirán regularmente, es uno de los modos más eficaces de controlar los gastos en medicamentos.

Desde hace más de 20 años los sistemas de salud tanto de países industrializados como de países en desarrollo utilizan un formulario elaborado en el país o una selección de fármacos, basados en el concepto de medicamentos esenciales. Ello permite que el sistema de salud concentre sus recursos en los medicamentos más eficaces con relación a los costos y más asequibles para tratar los problemas de salud más frecuentes. La selección de medicamentos basada en un formulario nacional o en una lista confeccionada en el país permite concentrar la atención en un número limitado de productos. La adquisición en grandes cantidades puede fomentar la competencia y dar lugar a la obtención de precios más competitivos. La reducción del número de artículos también simplifica otras actividades de gestión de los suministros y reduce los gastos de inventario.

Aspectos prácticos

Algunos sistemas de salud públicos y privados limitan estrictamente la adquisición de medicamentos a una lista de medicamentos esenciales. Sin embargo, en la mayoría de los casos existen mecanismos para atender a las necesidades especiales, lo que permite adquirir ocasionalmente medicamentos no incluidos en la lista, previa aprobación por funcionarios superiores.

5. Los documentos de adquisición y licitación deberían enumerar los medicamentos por su denominación común internacional (DCI), o nombre genérico.

Justificación y explicación

Las DCI están ampliamente aceptadas como norma para designar los medicamentos en una lista de adquisiciones o en un llamado a licitación. Aunque es más evidentemente aplicable cuando se adquieren medicamentos de diversas procedencias, el nombre genérico también debería utilizarse cuando se adquieren productos de una sola procedencia. Cuando se adquieren productos que podrían presentar problemas de equivalencia o bioequivalencia farmacéutica, en el pedido se deberían especificar las normas de calidad sin mencionar marcas patentadas específicas.

Aspectos prácticos

Ello no significa que los proveedores de marcas queden excluidos de participar en las licitaciones, ya que pueden ofrecer productos más eficaces con relación a los costos, e incluso ofrecer determinados medicamentos de marca a precios más bajos que los de los competidores genéricos. No obstante, todos los medicamentos suministrados al sistema de salud pública deben estar etiquetados de manera apropiada, de conformidad con las normas establecidas por la ley (o de conformidad con las instrucciones de etiquetado); además del nombre de la marca que pueda figurar en la etiqueta, deben aparecer en un lugar destacado de ésta las DCI correspondientes.

6. Las cantidades que figuran en el pedido deben estar basadas en una estimación fiable de la necesidad real.

Justificación y explicación

Se requiere una cuantificación exacta de los productos que se habrá de adquirir, para evitar el agotamiento de las existencias de algunos medicamentos y la acumulación de excedentes de otros. Además, si los proveedores consideran exacta la estimación de las cantidades pedidas, se mostrarán más dispuestos a ofrecer el precio competitivo más bajo por un contrato de una cantidad estimada.

Aspectos prácticos

El consumo pasado es la medida más fiable para predecir y cuantificar la demanda futura, siempre y cuando las existencias no se hayan agotado y los registros del consumo sean razonablemente exactos. Esos datos sobre el consumo se deben reajustar según los cambios conocidos o previstos de la morbilidad, factores estacionales, los niveles de servicio, las modalidades de prescripción y la concurrencia de los pacientes. La desventaja de basar la cuantificación únicamente en el consumo pasado es que en el futuro se perpetuará cualquier modalidad existente de uso irracional de medicamentos.

En muchos países, los datos sobre el consumo son insuficientes o no reflejan la demanda real porque a veces se agotan las existencias y porque

los medicamentos no siempre se utilizan de forma racional. En esos casos se pueden aplicar técnicas basadas en la morbilidad y extrapoladas al consumo para prever las adquisiciones necesarias. Esas técnicas, en particular el método basado en la morbilidad, también deberían utilizarse periódicamente para examinar la lógica del consumo pasado: se compara el consumo efectivo con la necesidad estimada de tratamiento de las enfermedades comunes sobre la base de protocolos modelo de tratamiento y de datos epidemiológicos.

Cuando no se dispone de fondos para adquirir todos los medicamentos en las cantidades que se han estimado necesarias, en la lista de adquisiciones es preciso establecer prioridades para adaptarse a los recursos financieros disponibles. Pueden utilizarse varias técnicas, como el análisis VEN (vital, esencial y no esencial), el análisis de categorías de tratamiento y el análisis ABC para determinar las prioridades y reducir las cantidades de los medicamentos menos eficaces con relación a los costos. Antes de adoptar cualquier decisión relacionada con la reducción de las adquisiciones debería establecerse una lista de prioridades «VEN». Estos instrumentos se examinan en mayor detenimiento en otras publicaciones.^{1,2}

Financiación y competencia

7. Deberían establecerse mecanismos para asegurar la financiación fiable de las adquisiciones. Deberían seguirse procedimientos adecuados de gestión financiera para conseguir un aprovechamiento óptimo de los recursos financieros.

Justificación y explicación

Entre las posibles fuentes de fondos para la adquisición de productos farmacéuticos figuran la financiación estatal, el pago de tarifas por los usuarios, el seguro médico, la cofinanciación de la comunidad y la financiación de donantes. Estas opciones tienen grados diferentes de eficacia, equidad y sostenibilidad. Las consideraciones más importantes para los fines de la adquisición son la totalidad de fondos disponibles, el acceso a divisas extranjeras y la regularidad con que se dispone de fondos. Corresponde a los gobiernos y a los altos directivos establecer como asunto prioritario un sistema adecuado y fiable de financiación para la adquisición pública de medicamentos, y aplicar mecanismos que faciliten una afluencia adecuada y oportuna de fondos para financiar las adquisiciones del sector público.

¹ Management Sciences for Health, en colaboración con el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud. *Managing drug supply*, 2ª edición. Publicado por J. D. Quick, J. Rankin, R. Laing, R. O'Connor, H. V. Hogerzeil, M. N. G. Dukes y A. Garnett. Hartford, CT: Kumarian Press; 1997.

² Organización Mundial de la Salud. *Estimating drug requirements: a practical manual*. Ginebra: OMS; 1988. WHO/DAP/88.2.

La existencia de sistemas eficaces de gestión financiera cuando los fondos son limitados, reviste particular importancia y deben establecerse prioridades en materia de adquisiciones. La posibilidad de encargar los medicamentos cuando se necesitan y de efectuar el pago contra entrega tiene efectos muy positivos, ya que puede dar lugar a reducciones de precios, permite prevenir el agotamiento de existencias y aumenta la confianza de los proveedores en el sistema de adquisiciones. El pago puntual y fiable puede tener una influencia tan importante en la reducción de los precios de los medicamentos como la de los descuentos por efectuar compras en grandes cantidades.

Aspectos prácticos

Mecanismos financieros tales como el de las cuentas descentralizadas para la adquisición de medicamentos pueden contribuir a que el ciclo de adquisiciones funcione independientemente del ciclo fiscal. La existencia de fondos rotatorios para adquirir medicamentos puede contribuir a esa separación porque éstos tienen sus propias cuentas bancarias y su propio capital de explotación.

La financiación del proceso mismo de adquisición es uno de los aspectos de la financiación que a veces se pasa por alto. Los servicios de adquisiciones pueden formar parte de las actividades de almacenamiento y distribución, o pueden existir como una oficina separada. En cualquier caso, los salarios y los costos de funcionamiento de la oficina de adquisiciones corren a cargo de los usuarios. Entre las opciones figuran:

- la financiación con cargo al presupuesto estatal;
- el pago periódico por los usuarios al inicio del ciclo de adquisiciones sobre la base del valor previsto de las adquisiciones totales, o al final de ciclo sobre la base del valor efectivo de todos los envíos;
- el pago regular por los proveedores sobre la base de un porcentaje del valor facturado del envío; este método puede ser incompatible con la reglamentación de algunos países sobre la integridad en materia de adquisiciones;
- el pago por una comisión anual fija por los usuarios, sobre la base de los gastos totales divididos por el número total de zonas y de instituciones independientes atendidas.

Vincular el valor de las compras de los usuarios con un reembolso a la oficina de adquisiciones conlleva cierto riesgo, ya que puede inducir a esta oficina a aumentar y no disminuir, los precios y las compras. Por lo tanto, si se utiliza este tipo de criterio, se deben aplicar controles y efectuar balances, por ejemplo exigir que las principales decisiones en materia de adquisición sean adoptadas por los representantes de los usuarios.

8. Las adquisiciones deben efectuarse en las mayores cantidades posibles para lograr economías de escala; esto se aplica a los sistemas tanto centralizados como descentralizados.

Justificación y explicación

Un volumen grande de adquisiciones facilita la obtención de precios y condiciones contractuales favorables porque despierta mayor interés en los proveedores y los incentiva para que ofrezcan precios competitivos.

Aspectos prácticos

Cuando se trata de un solo artículo, es posible conseguir volúmenes mayores mediante la adquisición conjunta por muchos establecimientos o varios Estados o países, mediante limitaciones de la lista de medicamentos o mediante la eliminación de repeticiones dentro de una misma categoría terapéutica.

La adjudicación de un contrato por un volumen grande a un solo proveedor de ninguna manera implica que éste deba despachar inmediatamente la totalidad de ese volumen. Muchos servicios de adquisiciones especifican en el contrato que las entregas se repartan durante el periodo contractual o se envíen a diversos puntos. Algunos sistemas de suministro abren licitaciones por estimaciones de cantidades y efectúan los pedidos a lo largo del periodo del contrato según sea necesario. En los programas descentralizados de adquisiciones, una manera de mantener un volumen considerable de adquisiciones es negociar a nivel central los precios de una lista de medicamentos esenciales y permitir que las provincias, los distritos o los establecimientos de salud encarguen los medicamentos que necesitan al proveedor contratado. Estas estrategias permiten la utilización óptima de la capacidad disponible de almacenamiento y transporte, facilitan la gestión de los inventarios y mitigan los problemas de efectivo.

9. El sector de la salud pública debe utilizar métodos de adquisición competitivos, salvo para pedidos muy pequeños o de urgencia.

Justificación y explicación

Hay cuatro métodos principales de adquisición de medicamentos. Tres de ellos son competitivos: las licitaciones restringidas, las licitaciones públicas y las negociaciones competitivas. El cuarto método es la negociación directa con un solo proveedor. Ya que la incitación a la competencia entre los proveedores es clave para obtener precios favorables, el sector público debe utilizar los métodos competitivos para todas sus compras, salvo las muy pequeñas o de urgencia. Se supone, desde luego, que hay proveedores múltiples de los artículos que se necesitan. Según el principio práctico 5, los medicamentos que están disponibles de fuentes múltiples deben adquirirse competitivamente utilizando su genérico nombre (DCI).

Aspectos prácticos

Siempre que la calidad del medicamento y la fiabilidad del servicio estén garantizadas, se debe fomentar la competencia hasta que los precios del medicamento sean lo más bajos posible. Según la «regla-de-cinco» para la

fijación de precios de los productos farmacéuticos, los precios de los medicamentos genéricos alcanzan en general su mínimo cuando hay al menos cinco opciones genéricas en el mercado, y en los sistemas de licitación los precios alcanzan su nivel más bajo cuando hay al menos cinco ofertas por artículo; en general, un número aun mayor de ofertas no da lugar a una disminución adicional de los precios.

En las situaciones en las cuales la mayoría de los productos de una categoría terapéutica o todos ellos proceden de una única fuente o son productos de marca, el número de medicamentos diferentes de una categoría terapéutica se puede reducir mediante un análisis de la eficacia en función de los costos. Es posible fomentar la competencia mediante la apertura de una licitación para adquirir una clase de medicamentos. Por ejemplo, entre los antibióticos más nuevos puede haber varios terapéuticamente similares, al menos para indicaciones específicas. La apertura de una licitación para adquirir esa clase de medicamentos significa que se solicitan ofertas de dos, tres o más productos terapéuticamente similares pero genéricamente diferentes. La selección de los medicamentos más eficaces en función de los costos dentro de una categoría terapéutica debe hacerla el comité nacional de medicamentos esenciales, no la oficina de adquisiciones.

10. Los miembros de los grupos de compras deben adquirir todos los artículos enumerados en el contrato al proveedor adjudicatario de éste.

Justificación y explicación

Excepto en aquellos sistemas en los que cada establecimiento de salud negocia los precios y compra los medicamentos individualmente, los sistemas públicos de adquisición de productos farmacéuticos se consideran como *grupos de compras*. Normalmente, de esa manera se consiguen precios inferiores a los que obtendrían los mismos establecimientos de salud si adquirieran los productos por separado. Esos descuentos se basan en el hecho de que los establecimientos que forman parte del grupo de compras adquirirán los artículos previstos en el contrato solamente al proveedor seleccionado, siempre que éste pueda responder. Esto se llama compromiso de adquisición a un solo proveedor. Si los miembros del grupo pudieran negociar por separado a voluntad la adquisición de los artículos a otros proveedores, los licitantes tendrán escaso incentivo para ofrecer los mejores descuentos posibles al grupo de compras.

Aspectos prácticos

Es preciso vigilar el cumplimiento del compromiso de adquirir los productos a un solo proveedor. La vigilancia es particularmente importante en los sistemas que negocian los precios a nivel central y cada establecimiento de salud efectúa los pedidos por separado. Los proveedores que no han obtenido un contrato en una licitación competitiva pueden ofrecer precios más competitivos a corto plazo con la intención de dividir al grupo de compras. Si los miembros del grupo no oponen resistencia, en las licitaciones posteriores los precios aumentarán a los elevados niveles anteriores desfavorables.

Selección de los proveedores y garantía de la calidad

11. Los futuros proveedores se deben someter a una preselección, y los proveedores seleccionados se deben seguir de cerca atendiendo a la calidad del producto, la fiabilidad del servicio, los plazos de entrega y la viabilidad financiera.

Justificación y explicación

Los procedimientos de preselección y selección, si se administran bien, ayudan a eliminar a los proveedores insatisfactorios. La preselección consiste en evaluar la capacidad y la reputación del proveedor antes de solicitar ofertas de productos específicos. Éste es el procedimiento preferible, especialmente para los sistemas existentes de adquisición de medicamentos. Aunque se requiere bastante tiempo para establecer una lista inicial de proveedores preseleccionados, una vez hecho esto, se selecciona al proveedor preseleccionado que ofrezca el precio más bajo para cada producto, lo que acelera la adjudicación y el otorgamiento del contrato.

En la selección se evalúa a los proveedores después de haberse recibido las ofertas. Si hay numerosas ofertas de proveedores desconocidos quizá se tarde mucho en otorgar los contratos, porque será necesario verificar la capacidad de proveedores para suministrar productos de buena calidad.

Aspectos prácticos

La mayoría de los sistemas de adquisiciones establecidos utilizan alguna forma de licitación restringida con preselección, sólo solicitan ofertas a los proveedores preseleccionados. Los sistemas de adquisiciones que utilizan licitaciones restringidas con preselección deben realizar esfuerzos continuos para buscar nuevos proveedores potenciales a fin de mantener la presión competitiva sobre los proveedores preseleccionados. Las autoridades de reglamentación farmacéutica pueden proporcionar información pertinente sobre los nuevos proveedores.

El proceso de evaluación de nuevos proveedores puede abarcar un registro oficial, una inspección oficial formal, verificación de la referencias de clientes y de organismos internacionales, compras de prueba en cantidades pequeñas y obtención de información local oficiosa. Los países que no tienen organismos reguladores ni laboratorios de control de la calidad de los medicamentos deben realizar grandes esfuerzos para comprobar las referencias de los nuevos proveedores y comprar sólo a aquéllos que estén reconocidos por proporcionar productos de buena calidad. Un aspecto importante de la garantía de la calidad es el concepto de «rastreadibilidad». El proveedor debe poder conocer la procedencia del producto hasta llegar al fabricante del producto acabado, y este último debe poder conocer la procedencia de los ingredientes hasta los productores de éstos, todo ello de manera transparente.

Además de aplicar procedimientos de preselección y selección, las oficinas de compras eficaces velan por el buen desempeño continuo de los proveedores mediante un sistema de seguimiento formal de los plazos de

entrega, del cumplimiento de los términos del contrato, de las remesas parciales, de la calidad de los medicamentos, de la vida útil de los productos, del cumplimiento de las instrucciones de envasado y etiquetado, etc. Debe haber un expediente de cada proveedor, con copias de los documentos de registro, las referencias, la correspondencia especial, las quejas y otra información casual sobre ese proveedor. El sistema de información debe rastrear cronológicamente el número y el valor de los contratos adjudicados, y el valor de las compras anuales totales efectuadas al proveedor y el desempeño de éste en cada licitación.

12. Los procedimientos/sistemas de adquisición deben comprender la plena seguridad de que los medicamentos adquiridos son de alta calidad, conforme a las normas internacionales.

Justificación y explicación

Un sistema eficaz de garantía de la calidad tiene cuatro componentes:

- la selección de proveedores fiables de medicamentos de calidad;
- la utilización de los mecanismos existentes, como el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional;
- el establecimiento de un programa de notificación de defectos de los productos; y
- la realización de pruebas selectivas de control de calidad.

La selección de proveedores reconocidos por ofrecer productos de alta calidad, según el principio práctico 11, es decisiva para asegurarse de la calidad de los productos farmacéuticos. Cuando se recurre a nuevos proveedores cuyos productos no son conocidos en el país, el sistema de adquisiciones debe estar particularmente alerta respecto de la calidad del producto.

Aspectos prácticos

La formulación y la biodisponibilidad de algunos productos varían sustancialmente según el proveedor. Cuando esta diferencia es terapéuticamente significativa, las oficinas de adquisiciones deben ser cautas antes de cambiar de proveedor de un año a otro, y en particular antes de aceptar a proveedores desconocidos. Aun cuando los productos nuevos sean completamente equivalentes en cuanto a su contenido y su efecto, los cambios en la forma farmacéutica pueden ser problemáticos y exigir la reeducación del paciente y del dispensador. En el caso de los medicamentos utilizados para tratar enfermedades crónicas, los cambios deben aportar un beneficio significativo en relación con los costos.

El Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional ofrece un medio para que las autoridades reguladoras del país exportador y las del país importador intercambien información sobre los proveedores. No ofrece una seguridad

absoluta de la calidad del producto sino un mecanismo para comprobar si un producto farmacéutico proviene de una fuente acreditada. El certificado es tan independiente y fiable como la autoridad reguladora que lo emite.

Todas las remesas de los proveedores deben examinarse físicamente cuando se reciben. Debe establecerse un sistema oficial que alienta a los trabajadores de salud a notificar posibles problemas de calidad de los productos, idealmente utilizando formularios de notificación impresos sencillos. Todos los informes se deben evaluar cuidadosamente para determinar si es necesario efectuar pruebas de laboratorio y se deben adoptar las medidas apropiadas, incluso la retirada del producto del mercado si está justificado. Debe informarse acerca de los resultados y de las medidas tomadas, aunque los productos no sean defectuosos, para promover la participación continua en el programa de notificación. Los informes sobre defectos de productos y sobre los resultados deben registrarse como parte del sistema de seguimiento de los proveedores.

Si la selección de proveedores se administra eficazmente no es necesario someter a pruebas de control de la calidad cada lote de cada medicamento recibido. Muchos organismos de adquisiciones limitan las pruebas sistemáticas a los nuevos proveedores y a los productos sensibles. Sin embargo, todos los sistemas públicos de suministro de medicamentos deben tener acceso a laboratorios de control de calidad para someter a prueba los productos farmacéuticos sospechosos.

Lamentablemente, no todos los gobiernos pueden mantener laboratorios estatales. En algunos países una facultad de farmacia o un laboratorio independiente pueden tener el equipo necesario para realizar las pruebas. Además, los laboratorios de control de calidad de los países industrializados prestan servicios de análisis de medicamentos contra el pago de honorarios. Si los análisis deben ser realizados por laboratorios extranjeros, los problemas de divisas se pueden reducir si se exige a los proveedores de productos sospechosos que paguen ellos mismos el laboratorio directamente; este arreglo debe estar descrito claramente en el contrato de compra. La financiación de las pruebas de control de calidad es un problema difícil en muchos países, y los gobiernos y los donantes deben colaborar para encontrar soluciones viables.

4. Aspectos prácticos de ejecución

Los 12 principios prácticos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos tienen por objeto mejorar las adquisiciones de productos farmacéuticos por los ministerios de salud, organismos de suministro, organizaciones no gubernamentales y otras organizaciones que participan en el suministro de medicamentos. Cuando se introduzcan y utilicen estos principios, debe recordarse el siguiente.

Los principios prácticos deben utilizarse para establecer procedimientos prácticos normalizados

Estos doce principios constituyen las condiciones mínimas para un sistema de adquisición de medicamentos fiable y eficaz en función de los costos. Deben utilizarse como base para establecer un conjunto de procedimientos prácticos normalizados más detallados, teniendo presentes las circunstancias institucionales específicas y las condiciones del mercado en las cuales debe operar el sistema.

Los procedimientos prácticos normalizados se deben aplicar correctamente y someter a vigilancia

Los principios prácticos y los procedimientos prácticos normalizados deben estar respaldados por una política farmacéutica nacional y por leyes y reglamentaciones. Se debe pedir a los organismos internacionales y otras organizaciones externas que prestan apoyo técnico o financiero al sistema nacional de suministro de medicamentos que respalden y promuevan la aplicación de dichos principios y procedimientos.

Es posible efectuar buenas adquisiciones de medicamentos solamente dentro de un sistema de suministro de medicamentos bien administrado

Los procedimientos prácticos normalizados pueden mejorar las actividades de adquisición de medicamentos a condición de que se apliquen en un organismo de suministro de medicamentos bien administrado. Éste puede ser el típico almacén médico central del Estado, un organismo de suministro autónomo o semiautónomo, un organismo no gubernamental independiente o algún otro organismo de suministro. Los factores críticos para el desempeño de los organismos de suministro de medicamentos son: personal directivo superior capacitado; políticas adecuadas de personal; la existencia de una junta de composición amplia encargada de la planificación y el seguimiento del trabajo general; cláusulas apropiadas en el contrato entre el gobierno y el contratista; y sistemas financieros y de contabilidad fiables.

Se debe elegir un buen modelo de control de las compras y los inventarios

Las adquisiciones se pueden efectuar mediante una única convocatoria de licitación anual, un calendario de licitaciones periódicas a lo largo del año, un sistema de inventario permanente en el cual se procede a las adquisiciones tan pronto como las reservas descienden por debajo de cierto nivel, o mediante una combinación de esos sistemas. La elección depende de una variedad de factores, entre ellos la clase de medicamentos utilizados (por ejemplo si son medicamentos

costosos o bien tienen una breve vida útil o una tasa de consumo alta o baja), la situación geográfica, la capacidad de producción local, el consumo total, etc. La geografía es importante ya que en las localizaciones más aisladas se tiende a efectuar adquisiciones con menor frecuencia. La capacidad local de producción permite mayor flexibilidad y entregas más frecuentes. Los artículos de gran consumo pueden adquirirse con mayor frecuencia a lo largo del año. La elección del modelo de adquisiciones e inventario afecta a los costos directos de los medicamentos, a los requisitos de personal (las compras más frecuentes requieren más tiempo de personal) y los costos de inventario (las adquisiciones menos frecuentes requieren más espacio de depósito).

En alguna etapa, deberá introducirse un sistema computadorizado eficaz para administrar el control de inventarios. Probablemente deberá introducirse progresivamente, con el apoyo de un sistema desarrollado o de una empresa local. Un buen sistema manual de control de inventarios se puede computadorizar.

Pueden ser necesario adaptar la legislación y la reglamentación

Las leyes y los reglamentos nacionales constituyen el fundamento jurídico necesario para los procedimientos de adquisición, el cumplimiento de los contratos, la autoridad financiera, la responsabilización del personal y otros aspectos críticos de las actividades de adquisición. La legislación y los reglamentos existentes pueden ser plenamente compatibles con los doce principios centrales. Sin embargo, a menudo se necesitarán cambios legislativos o reglamentarios.

Un problema común es que las reglas generales de adquisición de medicamentos por el sector público no tienen en cuenta los requisitos específicos de la adquisición o la compra de preparaciones farmacéuticas. El reto puede consistir no sólo en identificar los cambios que se necesitan, sino también en convencer a las autoridades legislativas y financieras pertinentes que la adquisición de productos farmacéuticos en realidad requiere un enfoque diferente. Algunos ejemplos de requisitos específicos son: la separación de las funciones clave de adquisiciones, la necesidad de auditoría financiera, el uso obligatorio de los nombres genéricos, la necesidad de registro de los productos (que también debe aplicarse al sector público, pero a menudo se pasa por alto) y la calificación oficial de los proveedores. Otros temas relacionados son las políticas de precios y los criterios éticos aplicables a la promoción de medicamentos.

Necesidad de fomentar la capacidad

La adquisición de productos farmacéuticos es una actividad profesional especializada que requiere una combinación de conocimientos, aptitudes y experiencia. Con demasiada frecuencia los organismos de suministro de medicamentos tienen personal con poca o ninguna formación específica en materia de adquisición de productos farmacéuticos. Por consiguiente, es esencial que el personal que ocupe puestos de responsabilidad sobre las adquisiciones esté bien capacitado y sumamente motivado. La capacitación puede impartirse mediante cursos nacionales o internacionales, pasantías en organismos internacionales de suministro u organismos de suministro de otros países, o merced a la colaboración a corto o a largo plazo de asesores técnicos externos experimentados.

Los organismos internacionales y bilaterales deben apoyar el sistema nacional de adquisiciones

La asistencia para el desarrollo concedida mediante préstamos, subvenciones u otros mecanismos financieros tiene por objeto contribuir al desarrollo del sector de la salud a largo plazo. La asistencia técnica externa está destinada a crear capacidad local y desarrollar sistemas sostenibles, por lo que debe ser compatible con las políticas del país.

Es esencial que la asistencia para el desarrollo fomente buenas prácticas de adquisición de productos farmacéuticos y tienda hacia la sostenibilidad, en lugar de perjudicar o retardar el desarrollo nacional de dichas prácticas. Desde el punto de vista del desarrollo, la inversión en la enseñanza de buenas prácticas de adquisición quizá sea más importante que la mera adquisición de medicamentos. Por lo tanto, los organismos internacionales, multilaterales y bilaterales quizá deban examinar sus propios procedimientos, requisitos y actividades de asesoramiento técnico atendiendo al presente documento. Asimismo, los organismos externos deben respetar las *Directrices sobre donativos de medicamentos*, de la OMS o sus adaptaciones nacionales.

En los sistemas descentralizados se requieren arreglos especiales para las adquisiciones

Las funciones del sistema de salud están descentralizándose cada vez más hacia los servicios de salud provinciales, distritales o locales. En el sector farmacéutico las experiencias de descentralización han sido desiguales. La selección adecuada de medicamentos, las reducciones de precios por adquisiciones en grandes cantidades, la garantía de la calidad y la responsabilización pueden verse comprometidas cuando las adquisiciones están descentralizadas.

Teóricamente, los doce principios centrales para efectuar buenas adquisiciones se aplican también a los sistemas descentralizados, pero en la práctica puede ser necesario adaptarlos. Por ejemplo, la separación de las funciones clave quizá sea difícil con un personal local limitado. Las adquisiciones en grandes cantidades quizá sean posibles sólo si los distritos y las principales unidades de salud mancomunan sus pedidos y negocian un contrato. Mediante un sistema de entrega directa, los medicamentos se envían al distrito o a la unidad de salud, que pagan lo debido. Finalmente, quizá sea difícil para las autoridades locales comprobar la calidad de los medicamentos. Algunos sistemas descentralizados dependen de la lista de proveedores calificados proporcionada por las autoridades nacionales.

Para lograr buenas prácticas de adquisición de medicamentos en los sistemas descentralizados debe estar bien clara la función del gobierno central. Generalmente sería responsabilidad de éste garantizar la inocuidad y la eficacia de todos los medicamentos que circulan en el mercado y en el sistema de salud, y vigilar el desempeño del sistema descentralizado de adquisiciones. Además, el gobierno central puede convocar a un concurso de ofertas de precios de los medicamentos para los sistemas de entrega directa.

Otras cuestiones prácticas

Además de lo antedicho, existen otras posibilidades que deben considerarse para mejorar el desempeño de las actividades de adquisición, a saber:

- el recurso a los organismos internacionales de suministro de medicamentos, como la organización Equipment for Charity Hospitals Overseas (ECHO), la Asociación Internacional de Dispensarios (IDA) y el UNICEF. Sus servicios pueden ser especialmente beneficiosos cuando se necesitan cantidades pequeñas de un producto;
- el acceso a la información sobre los precios y las fuentes de suministros. La información sobre precios comparativos está actualmente a disposición de los países en la *International drug price indicator guide* (Management Sciences for Health y Banco Mundial, 1999);
- los sistemas primarios y secundarios de prerregistro y posregistro de los proveedores;
- la administración de sistemas mixtos de medicamentos adquiridos y medicamentos donados, especialmente en los países donde las donaciones forman una gran parte de los suministros de medicamentos. En esos países una política activa de parte de los donantes, indicaciones claras de las necesidades de medicamentos a los donantes potenciales y el anuncio y el registro tempranos de las donaciones de medicamentos previstas son sumamente importantes para obtener el máximo beneficio de las donaciones y evitar la superposición de solicitudes de donación y pedidos de medicamentos.

Bibliografía y lecturas recomendadas

American Society of Hospital Pharmacists. *ASHP guidelines for selecting pharmaceutical manufacturers and suppliers*. American Journal of Hospital Pharmacy; 1991; 48:523-524.

Beracochea E. *Contracting out: the experience of Papua New Guinea*. Informe presentado a Public/Private Mix Network. Londres: Health Policy Unit, London School of Hygiene and Tropical Medicine; 1995.

Broun D. *Procurement of pharmaceuticals in World Bank projects*. Washington, DC: Banco Mundial; 1994.

Cleverley WO, Nutt PC. *The effectiveness of group purchasing organizations*. Health Services Research; 1984; 19:65-81.

Dorner G, ed. *Management of drug purchasing, storage and distribution: manual for developing countries*, 3ª rev. ed. Aulendorf, Alemania: Editio Cantor Verlag; 1982.

Downs DE, ed. *Understanding the freight business*, 4ª ed. Egham, Reino Unido: Micor Freight UK; 1992.

Federación Internacional Farmacéutica. *FIP guidelines for drug procurement*. Amsterdam: FIF; 1992.

Health Information Designs. *USAID handbook and field operations manual for pharmaceutical procurement in Latin America and the Caribbean*. Arlington, VA: Health Information Designs; 1988.

Hessou CP, Fargier MP. *Servicio Central de Adquisición de Medicamentos de Benin: un nuevo experimento*. Boletín de Medicamentos Esenciales; 1994; 18:8-9.

International Chamber of Commerce. *International rules for the interpretation of trade terms*. París: International Chamber of Commerce Publishing; 1990.

International Dispensary Association. *General purchase conditions of the International Dispensary Association: non-profit procurement of medicines and medical supplies*. Amsterdam: International Dispensary Association; 1994.

Management Sciences for Health. *Eastern Caribbean Drug Services procurement manual*. Boston: Management Sciences for Health; 1990.

Management Sciences for Health. *Managing drug supply training series. Part 1. Policy issues in managing drug supply*. Boston: Management Sciences for Health; 1992.

Management Sciences for Health. *Managing drug supply training series. Part 2. Financing and financial management of drug supply*. Boston: Management Sciences for Health; 1992.

Management Sciences for Health. *Managing drug supply training series. Part 3. Supply management*. Boston: Management Sciences for Health; 1992.

Management Sciences for Health y Banco Mundial. *International drug price indicator guide*. Boston: Management Sciences for Health; 1999 (actualizado anualmente).

Management Sciences for Health en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales. *Managing drug supply*, 2ª ed. Editado por J. D. Quick, J. Rankin, R. Laing, R. O'Connor, H. V. Hogerzeil, M. N. G. Dukes y A. Garnett. Hartford, CT: Kumarian Press; 1997.

McPake B, Ngalande-Bande E. *Contracting out health services in developing countries*. Health Policy and Planning; 1994; 9:25-30.

Nigeria Essential Drugs Project and Management Sciences for Health. *Drug procurement procedures and documents manual*. Boston: Management Sciences for Health; 1992.

SCRIP. *International directory of pharmaceutical companies*. Surrey, Reino Unido: PJB Publications (publicación anual).

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial. *A study to assist in improving management skill for procurement of pharmaceutical chemicals, their intermediates, and drugs (pharmaceutical formulations)*. Viena: ONUDI; 1987.

Westring G. *International procurement: a training manual*. Ginebra: International Trade Centre (UNCTAD/OMC); 1985.

Banco Mundial. *Procurement of pharmaceuticals and vaccines*. Washington, DC: Banco Mundial; 1993. Procurement Technical Note No. 4.3.2.

Banco Mundial. *Standard bidding documents for procurement of pharmaceuticals and vaccines*. Washington, DC: Banco Mundial; 1993.

Organización Mundial de la Salud. *Report of a WHO meeting on drug policies and management: procurement and financing of essential drugs*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1984. WHO/DAP/84.5.

Organización Mundial de la Salud. *Estimating drug requirements: a practical manual*. Ginebra: OMS; 1988. WHO/DAP/88.2.

Organización Mundial de la Salud. *Use of the WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce*. Ginebra: OMS; 1994. WHO/DAP/94.2.

Organización Mundial de la Salud. *The use of essential drugs*. Ginebra: OMS; 1997. Serie de Informes Técnicos N° 850.

Organización Mundial de la Salud. *Procurement of vaccines for public-sector programmes: a reference manual*. Ginebra: OMS; 1999. WHO/V&B/99.12.